

			21600BZY00155000
19	外部画像表示機能	各種画像診断機器からの画像を取り込み複数画像を表示する機能である。	21600BZY00155000
20	アーチファクト抑制機能	撮像法と組み合わせて、様々の原因で発生する偽像（アーチファクト）を抑制する機能である。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 16100BZY00207000
21	造影撮像機能	造影剤を投与し、その集積程度を反映した撮像をおこなう機能である。 例えば、造影撮像法	21200BZY00070000 21600BZY00155000
22	位置決めに関する機能	寝台の上下動、天板の水平移動、投光器による基準位置設定、天板の自動送り機能などの機械的動作による撮像の位置決めを行う機能である。 例えば寝台の上下動、天板の水平移動、投光器などの表示器	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
23	撮像条件設定機能	診断用に撮像を行う前に、最適撮像条件やそのタイミングを決めるために事前におこなう撮像機能である。 例えば、プリスキャン、位置決めスキャン、スカウトスキャン、造影剤との同期用スキャン等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
24	断面画像表示機能	装置によって撮像された断面像を表示する機能である。 例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、ウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示等の機能	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
25	その他の表示機能	画像に付随していない情報や設定などのデータを表示する機能である。 例えば、モニタ、プリンタ等の表示器、患者情報、撮影条件、生体信号（心拍、呼吸、脈波など）、システム情報/状態表示（ヘリウム液面レベルなど）等のデータ表示。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
26	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。 例えば、患者予約、フィルミング、記録媒体への登録/保存/削除。記憶装置の例：FDD, HDD, MT, DVD, MO, CD-R, VTR 等（内臓型及び外付け型）。外部との接続（DICOM）	21500BZZ00605000 21600BZY00217000 21600BZY00155000
27	入力機能	装置への命令やデータを入力する機能。 例えば、入力機器の例：キーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000

			21600BZY00155000
28	装置外部との入出力機能	装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び装置から他の医療機器へデータを出力する機能である。 例えば、外部機器の例：イメージャ、プリンター。ネットワーク入出力の例：PC, WS, HIS, RIS 等 他の医療機器の例：心電計、脈波計、WS, インジェクター等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
29	画像再構成演算機能	得られた MR 信号を再構成演算処理し、新たに画像を生成する機能である。 例えば、2DFT, 3DFT, 投影撮像等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000 21600BZY00155000
30	画像計測機能 (ソフトウェア)	画像データが有する T1 値、T2 値及び密度値を反映した MR 値や位置情報に対する計測処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、統計処理、距離・角度計測、ヒストグラム作成、T1 値画像、T2 値画像、ADC 画像等	21500BZZ00605000 21600BZY00217000
31	画像処理機能 (ソフトウェア)	画像に対するデジタル画像処理機能である。各処理機能との組み合わせもある。 例えば、画像の拡大・縮小、つなぎ合わせ、画像間演算処理、画像フィルタリング、画像諧調変換等	21500BZZ00605000 21200BZY00070000
32	付属品	付属品である。例えば、患者パッド、トロリーシステム、酸素モニター、患者 TV モニター、耳栓、フットスイッチ、冷却装置、ヘリウム冷却機、外部記憶装置 (MOD, DVD)。	21500BZZ00605000 21600BZY00217000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 28
付帯的な機能リスト（コンピューテッドラジオグラフ）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	カセットタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板が装填されたカセットを使用して X 線画像を撮影する。その後、オフラインでカセットを本装置に装填し、デジタル画像の生成を行う。	21500BZZ00165000 21500BZY00317000
2	ビルトインタイプ撮影機能	光輝尽性蛍光板を内蔵した本装置で X 線画像の撮影とデジタル画像の生成を行う。 光輝尽性蛍光板 2 枚を同時撮影し、X 線波長の異なる X 線画像の撮影を行うことができる。 立位タイプと臥位タイプがある。	08B 第 0403 号 21600BZZ00167000 21300BZZ00064000
3	X 線発生装置インターフェース機能	X 線発生装置と連動するためのインターフェース機能。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000
4	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としては HDD, FDD, MT, DVD, CD-R, DAT 等が挙げられる。	08B 第 0403 号 21600BZY00011000 21200BZY00359000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、操作パネル、バーコードリーダー、磁気カードリーダー等が挙げられる。	08B 第 0403 号 21500BZZ00165000 21600BZY00011000
6	装置外部との入出力機能	外部機器に画像データを出力する機能、および外部機器との間で信号を入出力する機能である。 接続にはイーサネット、RS232C 等を用いる。外部機器としては画像記録装置、画像ファイリング装置、ID ターミナル、画像モニター、画像処理ワークステーション、放射線情報システム (RIS)、他のコンピューテッドラジオグラフのリーダーユニット（この場合は画像データを入力する）などが挙げられる。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000 21200BZY00359000 21500BZY00317000
7	表示機能	画像、およびその他の入力指示内容を表示する機能である。	08B 第 0403 号 21500BZY00317000 21200BZY00359000

8	画像処理の機能	画像に対して規格化(濃度・ラチチュードなどの調整)・階調処理・周波数処理、拡大補正処理、ダイナミックレンジ圧縮処理等の画像処理を行う機能である。	08B 第 0403 号 21300BZZ00064000
9	患者支持補助機能	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の固定や検査に付帯する用具を取り付けるために使用する。つかまり棒、患者保持ベルト、カセットホルダ、フットスイッチ等がある。	08B 第 0403 号 21600BZZ00167000
10	据付、調整、保守点検に関する機能	サービス員による装置の調整、保守点検を支援するための機能や据付、調整に必要な部品や用具。例えば無停電電源装置、絶縁トランス、追加保護接地線など。	21500BZZ00165000 21600BZY00011000 21300BZZ00064000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 29
付帯的な機能リスト（X 線平面検出器出力読取り式デジタルラジオグラフ）

No.	機能名称	機能の定義	備考〔承認又は許可番号〕
1	画像処理機能：DSA	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象を造影剤なしの撮像と、造影剤注入済み撮像で複数回撮り、これらを画像処理により血管を強調表示する。	21300BZZ00087000
2	画像処理機能：血管強調	画像処理にて収集画像の持つ画像情報に周波数フィルタリングを行い、特定の周波数帯域の画像情報を除去することにより血管像を強調する。	21300BZZ00087000
3	立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、画像処理を行い立体表示する。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。3D アンギオ、トモシンセシス等とも呼ばれる。より簡易にはステレオも含まれる。	21300BZZ00087000 21200BZY00246000 21600BZY00710000
4	画像処理機能：エネルギーサブトラクション	複数のエネルギーで撮影された画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。	21200BZY00246000
5	画像解析機能：心機能解析	冠動脈や心室の系、断面積、狭窄長などの計測機能。冠動脈解析（QCA）、左室機能解析（LVA/QVA）など。キャリブレーション機能も含む。	21700BZZ00068000
6	独立した画像処理機能	操作卓から独立して、画像の表示、処理、計測、画像再構成演算などを行う機能である。ただし本付帯的な機能リスト以外の機能はないものとする。セカンドコンソール、独立型画像処理装置とも呼ばれる。	21600BZZ00629000
7	透視機能	イメージインテンシファイア式透視撮影記録システムの代用として、X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として連続透視、間欠透視（パルス透視）、シネ撮影、高速連続撮影等が挙げられる。	21300BZZ00087000
8	撮影機能	乳房撮影を含む従来の増感紙-フィルムシステムの代用として、X 線パターンを X 線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。本機能の撮影方法として一般撮影、乳房撮影等が挙げられる。	21400BZZ00479000
9	X 線発生装置インターフェース	X 線発生装置と連動する機能。 管球連動、曝射許可／終了、オートコリメーション、撮影条件プリセット値出力機能、撮影条件記録情報などが挙げられる。	21400BZZ00479000 21600BZZ00550000 21300BZY00080000
10	撮影条件設定機能	撮影条件は管電流、管電圧、撮影時間などがあり、これらをユーザーが設定する機能である。撮影	21400BZZ00479000

		プロトコルや自動照射制御 (Auto Exposure Control)、部位や体厚に応じた撮影条件なども設定ができる装置もある。	
11	登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。 本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21400BZZ00479000
12	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能である。 入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等が挙げられる。	21400BZZ00479000
13	装置外部との 入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能である。	21400BZZ00479000 21300BZZ00087000
14	表示機能	画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能である。視覚以外に音声等による表示も含まれる。	21600BZZ00550000
15	画像の表示及び 処理の機能 (ソフトウェア)	画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。 例えばウィンドウレベル/幅設定、画像切り替え/更新、マルチフレーム表示、スクリーンセーブ、アノテーション(注釈)、動的画像表示や画像の上下反転、左右反転、回転、シフト、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、スムーズ/シャープや画像間加減算処理などがある。さらに規格化処理、画像強調処理(マルチ周波数処理含む)、ノイズ抑制処理、照射野外濃度調整、画像付加機能(鉛文字等)、長尺合成処理。また、各処理を組み合わせることもできる。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000 21200BZY00246000 21700BZZ00068000
16	画像計測処理機能 (ソフトウェア)	画像データが有する画素値や位置情報に対する計測機能である。例えば、画素値の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)等が挙げられる。また、各処理を組み合わせることもできる。	21300BZZ00087000
17	患者支持補助具および 付属品	装置の付属品(アクセサリ)であり、患者の検査に付帯する補助具。 X線用グリッド、ブッキー、X線自動露出制御器の受光部、生殖腺保護具(以上は医療機器) マット、つかまり棒、カセットホルダ、フットスイッチ、画像モニタ等がある。	21400BZZ00479000 21200BZZ00148000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 31
付帯的な機能リスト（多相電動式造影剤注入装置等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	造影剤量計算機能	使用する造影剤と患者の体重等から、あらかじめ取扱説明書等に明記された計算式により使用者に代わり注入量を算出する機能	20800BZZ00556000
2	撮影装置連動接続	撮影装置との連動接続によって注入タイミングを制御する機能	21400BZY00411000
3	切替え機能	1 つの注入部にて複数のコントローラ・モニタを使用するためあるいは 1 つのコントローラにて複数の注入部を使用するための切り換えを行う機能	20900BZZ00891000 21400BZZ00324000
4	注入条件登録・保存機能	注入速度、量等の注入条件を登録、保存、削除する機能	21300BZY00292000
5	外部機器との接続の入出力機能	本装置と外部機器との間でデータを入出力する機能及び外部機器から他の医療機器や一般的な電気機器へデータを出力する機能である。	20900BZZ00891000 21300BZZ00039000
6	生理食塩水注入機能	生理食塩水を造影剤と別途、あるいは同時に注入する機能	21400BZY00411000
7	KVO 機能	造影剤注入のためのルートを確認中、そのルートから生理食塩水を低速で注入することにより注入ルートでの塞栓を防ぐ機能	21300BZY00292000
8	注入液保温機能	注入液を保温する機能	21400BZY00411000
9	自動充填機能	シリンジに、設定した量の注入液を自動充填する機能	21400BZY00411000
10	エア検出機能	液切れ状態を検出するために、主にチューブ内の空気を検知する機能	21300BZZ00039000
11	注入速度調節機能	注入中に、注入速度を設定範囲内で任意に調節できる機能	20900BZZ00891000
12	ボラス注入機能	低速注入中に、設定された条件で一定量の造影剤を短時間に注入することを任意に開始できる機能。	21100BZY00380000
13	制限注入圧力機能	指定された値により、注入圧力を制限する機能	21400BZY00411000
14	付属品	装置を固定したり、補助したりするもの。 スタンド、天井懸垂型／壁掛け型アーム、シリンジアダプター、電源アダプター等が挙げられる。	21000BZY00692000 21300BZY00292000
15	漏れ検出機能	患者にセンサーを取り付け注入針近傍の薬液漏出の異常を検知します。	21300BZZ00039000

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 32
付帯的な機能リスト（電子体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体の機能		
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば検温可能告知、検温開始・終了告知、温度上昇状態告知、予測成立告知、所定時間経過告知、検温不良告知、プローブ未接続告知、充電開始・終了告知、手動・自動操作告知がある。	21300BZZ00309 21500BZZ00127 13BY6241 22BZ0037
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量、振動の強さがある。	21300BZY00293 21300BZZ00309
3	副表示機能	電子体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、測定部位、体温のグラフ／トレンド／リスト、日時、カレンダー、電池の使用回数／寿命がある。	21300BZY00293 21300BZZ00309 21500BZY00068
4	計算表示機能	基礎体温法とオギノ式の考えにより計算された次回排卵日（期間）、次回生理日（期間）、出産予定日（期間）を表示する機能であり、例えば排卵予定期間表示、生理予定期間表示、出産予定期間表示がある。ただし、使用者に計算方法を情報提供すること。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
5	基礎情報表示機能	過去の記録の平均生理周期、生理初日からの経過日数を表示する機能であり、例えば平均周期表示、月日表示がある。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
6	電源制御機能	使用者の操作で、電源を入り切りする機能であり、例えば収納ケースから取り出し／収納による電源 ON/OFF がある。	22BZ0037
7	自動電源遮断機能	自動的に（意図しないで～例えば検温や操作を行わず所定の時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。	21500BZZ00127 13BY6241 922BZ0037
8	メモ記録機能	患者の個人情報を記録する機能であり、例えば生理、発熱、患者の容態メモなどがある。	21200BZY00076

			21300BZZ00309 21500BZY00068
9	体温値記録機能	測定した体温値を記録する機能であり、例えば基礎体温記録、データ蓄積、検温結果手動・自動記録がある。	21200BZY00076 21300BZZ00309 21500BZY00068
10	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。このとき他の装置から電子体温計に電源供給する場合もある。	21300BZZ00309 22BZ0037
11	測温部予熱機能	検温前の準備時に、測温部を予熱して測定時間を短縮する機能であり、例えばヒータ、加温、予熱がある。	24BY0001

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 33
付帯的な機能リスト（連続測定電子体温計等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
	本体の機能		
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や連続測定電子体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知（体温値が設定温度上限／下限値を超えた場合に告知）、差温告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21600BZZ00077
3	複数箇所測定	同時に複数（2ch 以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャネル、差温表示がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
4	副表示機能	連続測定電子体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ／トレンド／リスト、カレンダー、測定／装着部位がある。	20500BZY00284 21600BZZ00077
5	トレンド	ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示／記録する機能であり、例えばグラフ／リストのトレンド表示／記録がある。	21600BZZ00077
6	ラベル	複数箇所を同時に測定する場合に測定／装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。	21600BZZ00077
7	プローブ状態検出	プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出がある。	16100BZZ01379 20500BZY00284 21600BZZ00077
8	自動電源遮断機能	自動的に電源が遮断する機能であり、例えばプローブ（センサー）を取り外した時に機能するオートパワーオフがある。	20500BZY00284
9	表示温度更新	連続測定中、一定条件が成立した時に表示温度を更新する機能である。	20500BZY00284
10	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば体温データ転送がある。	16100BZZ01379 21600BZZ00077
11	表示温度単位	表示温度単位を切り替える機能であり、例えば℃表示、°F 表示の単位表示がある。	20500BZY00284

			21600BZZ00077
	その他の機能		
12	信号変換アダプタ	熱電対入力信号をサーミスタ温度計の入力信号に変換する機能である。	16100BZY00595

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 34
付帯的な機能リスト（熱流補償式体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や熱流補償式体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば設定範囲外体温告知、差温告知、経過時間超過告知、温度上昇・下降状況告知、プローブ未接続告知、手動・自動操作告知がある。	21300BZZ00452
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、告知時刻設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21300BZZ00452
3	複数箇所測定	同時に複数（2ch 以上）の箇所の体温を測定する機能であり、例えばマルチチャンネル、差温表示がある。	21300BZZ00452
4	副表示機能	熱流補償式体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば室温、体温のグラフ／トレンド／リスト、カレンダー、測定／装着部位がある。	21300BZZ00452
5	表示桁自動調整機能	温度変化率や検温精度に応じて、表示桁数を自動調整する機能であり、例えば自動小数点以下の表示桁数変更がある。	21300BZZ00452
6	トレンド	ある期間の体温の変動をグラフや数値リストで表示／記録する機能であり、例えばグラフ／リストのトレンド表示／記録がある。	21300BZZ00452
7	ラベル	複数箇所を同時に測定する場合に測定／装着部位の名称を体温値と共に表示する機能であり、例えばラベリングがある。	21300BZZ00452
8	プローブ状態検出	プローブ接続、非接続検出などのプローブの接続状態、およびプローブのタイプの検出をする機能であり、例えばプローブ種類検出、プローブ接続・外れ検出、プローブ断線短絡状態検出（複数故障状態表示）がある。	21300BZZ00452
9	外部出力機能	他の装置にデータを出力する機能であり、例えば有線／無線方式で、体温値をパソコン等へ転送する体温データ転送がある。	21300BZZ00452

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 35
付帯的な機能リスト（耳赤外線体温計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	告知機能	検温を行う上での各種情報や耳赤外線体温計の状態をユーザーに告知する機能であり、例えば動作不良告知、検温待機／可能告知、検温開始・終了告知、充電開始・終了告知、短絡・断線告知、手動・自動操作告知がある。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539 21200BZZ00640
2	告知設定機能	告知が機能する条件を設定する機能であり、例えば告知入り切り設定、発光の有無、ブザーの有無と音量がある。	21100BZZ00436 21600BZY00367
3	副表示機能	耳赤外線体温計として測定精度を担保する検温値（主表示）以外を表示する機能であり、例えば第 2 センサ温度、ケース温度、体温のグラフ／トレンド／リスト、がある。	21300BZZ00308
5	モード機能	測定・校正・試験の区分けを表示する機能である。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00539
6	自動電源遮断機能	自動的に（意図しないで～例えば検温や操作を行わず所定時間放置すると）電源が遮断する機能であり、オートパワーオフがある。	21100BZY00194 21100BZZ00436 21200BZZ00640
7	体温値記録機能	測定した体温値を記録する機能であり、例えばデータ蓄積、検温結果自動・手動記録がある。	21100BZY00194 21200BZZ00539 21300BZZ00308
8	プローブの構造要件	プローブの先端の外径寸法は、中心値で、Φ7.5 から Φ7.7 までとする。	Φ7.7 : 21100BZZ00436 Φ7.5 : 21200BZZ00539

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の36
付帯的な機能リスト（自動電子血圧計等）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	自動加圧設定機能	加圧中に推定した血圧、または前回測定値に適切な圧力レベルで加圧を自動停止する機能	5B第384号 21200BZZ00349 25BZ0087 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ007970 11BY0051 11BZ0560
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21400BZY00217 21600BZY00229 21600BZY00230 20400BZZ0082 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ0079711BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
4	脈拍数測定	血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する機能。但し血圧測定に付随するもので、連続的に表示するものを除く。	5B第384号 21400BZY00217

			21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
5	カフ装着検出	カフが装着されているかいないかを、加圧ポンプ作動後の経過時間とカフ内圧変化をもとに検出する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
6	体動検出	体動を検出し、報知する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560

			10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
7	脈間隔変動表示	血圧判定に支障をきたす可能性があるような、平均脈拍数から大きくずれた信号を検出したことを表示する機能	11BY0051 11BZ0560 21400BZY00217
8	異常減圧検出	漏気や配管閉塞などが原因で血圧測定中に異常な速度の減圧が生じたことを検出する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
9	エラー表示	測定失敗表示、測定失敗原因別エラーコード表示、機器異常表示	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 1300BZZ00609 21400BZZ00079
10	圧力値表示	圧力検定を受けるために、血圧判定をせず、圧力表示のみ行う機能 (検定モード)	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797

			20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
11	圧力バー表示	加圧時に圧力の高さをバー表示する機能	11BY0051
12	測定部位高さ検出	水頭圧の影響による測定誤差を解消するため、測定部位の傾きなどに基づき心臓に対する相対的な高さを検出・表示する機能、および高さが適正でない場合に測定を禁止して誤差を防止する機能	7B第536号 21400BZZ00027
13	腕帯自動巻きつけ機能	腕帯を腕に自動的に装着する機能	25BY0008 21600BZZ00217
14	脈検出表示	カフが適切に装着され脈が正常に検出されていることを確認するために、脈を検出したタイミングを1拍ごとに表示する機能	5B第384号 21400BZY00217 21200BZZ00349 22BZ0037 20400BZZ00827 21200BZZ00797 20900BZZ00973 21100BZZ00748 21400BZZ00027 11BY0051 11BZ0560 10BY5001 21300BZZ00609 21400BZZ00079
15	脈波レベル表示	血圧測定に用いる脈波信号のレベルを表示するもので、診断に用いるものを除く。	20100BZZ01815
16	K音検出表示	K音（コロトコフ音、血圧判定に使用する血管音）集音マイクロフォンが動脈位置からずれていた り腕が太い等の理由で、K音が正常に検出されていないことを発見したり、マイクロフォンの位置 を調節する際に参考にするために、K音を検出したタイミングやK音レベルを表示する機能	22BZ0037 21300BZZ00085 20500BZZ01079

			40BZ5012
17	食事、服薬など時刻記録機能	目的に応じて、血圧に影響する生活活動の日時を、スイッチ操作により記録する	21000BZZ00407
18	測定経過表示	測定所要時間に対する経過をバーなどで表示	20400BZZ00827
19	測定結果の応用表示	血圧や脈拍数の値を、時間軸（時刻、日付など）上にグラフ状に表示する機能	21200BZZ00349 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		血圧や脈拍数の数値を並べて表示する機能	5B第384号 21400BZZ00027 13BY6241 21300BZZ00609
		測定された血圧値が、高血圧学会やWHOなどの高血圧分類に照らしてどの分類に属するかを表示する機能。ただし、高血圧分類表の出典を使用者に明示する。グラフ上で図示する機能を含む。診断を行うためのものを除く。	25BZ0087 21400BZY00217 11BY0051 11BZ0560 5B第384号 3B第110号 3B第1045号 40BZ5012
20	統計量算出機能 （記憶した測定値の統計量を算出する機能）	全平均値	21200BZZ00349 21400BZY00217 25BZ0087 13BY6241 11BY0051 11BZ0560
		時間帯ごと・月ごと平均値	21200BZZ00349 21600BZY00035 11BY0051 11BZ0560
21	印字機能	測定結果やその応用表示を紙に印字する機能	21300BZZ0042 61B第0822号 5B第384号 3B第1045号
22	通信機能	測定結果やその応用表示内容のデータをパソコンなどの外部機器に送信する機能	21400BZZ00027 21000BZZ00407

			21500BZY00409 20700BZZ00536 21200BZZ00349 40BZ5012 21500BZZ00003
--	--	--	--

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の 37
付帯的な機能リスト（医用電子血圧計）

No.	機能名称	機能の定義	備考[承認又は許可番号]
1	自動加圧設定機能	加圧時に自動的に適正加圧値を設定する機能	21200BZZ00144 20500BZZ01079 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 5B 第 384 号 21200BZZ00349 25BZ0087 21400BZZ00432000 13BY6241
2	加圧速度制御機能	加圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 20900BZZ00551000 21500BZZ00682000 21400BZY00217 21600BZY00229000 21600BZY00230000 21400BZZ00432000 13BY6241 21600BZY00035000 21200BZY00528000
3	減圧速度制御機能	減圧速度を制御する機能	21200BZZ00144 21400BZZ00037 21000BZZ00572000 21500BZZ00682000 21200BZZ00349